

Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Declaration of Conformity

We declare under our sole responsibility that the product

ALLEGRETTO WAVE®

optional mit:

- Patientenliege
- Patientenliege Schwenkbar Model 1120
- Software-Modul A-CAT zur Aberroskopie geführten Behandlung in Kombination mit ALLEGRO Analyzer
- Software-Modul Topo-Guided (früher T-CAT) zur Topographie geführten Behandlung in Kombination mit ALLEGRO Topolyzer
- Software-Modul OcuLink zur erweiterten Topographie geführten Behandlung in Kombination mit ALLEGRO Oculyzer
- Software-Modul F-CAT (Custom Q) zur Asphäritäts geführten Behandlung und personalisierten Behandlung individueller Sehfehler

auf das sich diese Erklärung bezieht,
den Anforderungen der

**EG-Richtlinie über Medizinprodukte
93/42 EWG Anhang II genügt.**

Im Speziellen:

- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
- IEC 60601-1-2: 2001
- IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999
- IEC 60601-1-6:2004
- IEC 60601-2-22:1995
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001
- EN ISO 13485:2003 + AC:2007

und andere soweit anwendbar.

Dies ist zertifiziert durch die benannte Stelle Nr. 1275:
LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2,
90431 Nürnberg, Deutschland.
Registriernummer: 1831910-006-000

Diese Erklärung gilt für den Zeitraum bzw.
ist für den Seriennummernbereich gültig:

**October 1, 2008 bis/until September 30, 2013
S/N 100x-x-001 bis/until 100x-x-500**

Sie wird bei unsachgemäßem Gebrauch des
Produktes ungültig.

Die technischen Unterlagen werden in den
Geschäftsräumen der WaveLight AG (Leiter/in
Produktentwicklung) aufbewahrt.

Erlangen, October 1, 2008

Ort/Place, Datum/Date

Erlangen, October 1, 2008

Ort/Place, Datum/Date

optional with:

- patient bed
- swiveling patient bed Model 1120
- software module A-CAT for aberroskopy guided treatment in combination with ALLEGRO Analyzer
- software module Topo-Guided (former T-CAT) for topography guided treatment in combination with ALLEGRO Topolyzer
- software module OcuLink for advanced topography guided treatment in combination with ALLEGRO Oculyzer
- software module F-CAT (Custom Q) for asphericity guided treatment and fine adjusted customized ablation treatment

to which this declaration refers,
fulfils the requirements of the

**Medical Device Directive
93/42 EEC Appendix II.**

In detail:


and others as applicable.

This is certified by the Notified Body Nr. 1275:
LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2,
90431 Nuremberg, Germany.
Registration No: 1831910-006-000

The above statement is valid for the time period
and serial number range:

It becomes invalid through misuse or incorrect
use of the mentioned product.

The technical documents are stored at the
business offices of WaveLight AG (Director of
Product Development).



Ralph Sättele
Leiter Qualitätsmanagement / Recht
Director Quality Management / Legal Affairs



Reimund Mittelmeier
Leiter Produktion
Director Manufacturing